STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 16974
23 juni
2015

Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Nr. C2014.350

Beslissing in de zaak onder nummer C2014.350 van:
A., wonende te B., appellant, klager in eerste aanleg, gemachtigde: mr. N. Claassen, advocaat te Rotterdam,
tegen
C., apotheker, werkzaam te B., verweerster in beide instanties, gemachtigde: mr. J.D. de Rooij, advocaat te Rotterdam.

1. Verloop van de procedure

A. – hierna klager – heeft op 16 augustus 2013 bij het Regionaal Tuchtcollege te ‘s-Gravenhage tegen C. – hierna de apotheker – een klacht ingediend. Bij beslissing van 27 mei 2014, onder nummer 2013-190, heeft dat College de klacht als kennelijk ongegrond afgewezen.
Klager is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. De apotheker heeft geen verweerschrift in hoger beroep ingediend. Het Centraal Tuchtcollege heeft van klager nog nadere correspondentie ontvangen.
De zaak is in hoger beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 16 april 2015, waar zijn verschenen klager, bijgestaan door mr. Claassen voornoemd, en de apotheker, bijgestaan door mr. De Rooij voornoemd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

*“2. **De feiten***
Klager was cliënt bij Apotheek D., waar mevrouw C. de apotheker is. Klager kreeg al geruime tijd door zijn cardioloog en zijn huisarts het geneesmiddel Lescol 80 mg (hierna: Lescol) voorgeschreven. Lescol bevat het werkzame bestanddeel Fluvastatinenatrium, wat behoort tot de groep geneesmiddelen Statines. In 2010 heeft klager een recept van zijn huisarts voor het medicijn Lescol aangeboden in de apotheek.
De apotheker heeft op basis van substitutie het medicijn Fluvastatine 80 Retard (hierna Fluvastatine) verstrekt. Klager heeft deze medicatie meegenomen en enige tijd gebruikt.

*3. **De klacht***
Klager verwijt de apotheker in de kern dat zij zonder voorafgaand overleg met zijn arts en hemzelf Lescol heeft gesubstitueerd in Fluvastatine. Daarmee heeft de apotheker onzorgvuldig gehandeld, waarmee het medisch foutief handelen door de apotheker gegeven is.

*4. **Het standpunt van de apotheker***
De apotheker heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig wordt daarop hieronder ingegaan.

*5. **De beoordeling***
Alvorens in te gaan op de klacht wil het College eerst uiteen zetten hoe thans in Nederland het verstrekken van medicatie, in casu ten aanzien van het middel Lescol, is geregeld.
Het Nederlandse spécialité Lescol bevat het werkzame bestanddeel Fluvastatinenatrium. Op enig moment is het middel Lescol uit patent gegaan. Pharmachemie heeft daarop een generieke (goedkopere) variant van het spécialité Lescol op de markt gebracht, te weten Fluvastatine 80 Retard. Dit middel is wat betreft de werkzame stof identiek aan de spécialité Lescol.
Ter besparing op de kosten wijst de verzekeringsmaatschappij een bepaald middel dan wel het voordeligste middel als preferent aan. Dit wil zeggen dat de apotheker dit bepaalde middel moet verstrekken aan de patiënt, wil de verzekeraar het middel aan de patiënt vergoeden (het zogenaamde Preferentiebeleid). Er kan sprake zijn van een uitzondering op het Preferentiebeleid in geval een patiënt vanwege een medische noodzaak niet met het aangewezen/preferente geneesmiddel kan worden behandeld (bijvoorbeeld vanwege een bekende allergie tegen gebruikte hulpstoffen). Alleen in een dergelijk geval kan het spécialité vergoed worden door de verzekeringsmaatschappij. De voorschrijvend arts moet in dat geval van mening zijn dat het preferente middel (substitutie van het spécialité met de goedkopere variant) medisch onverantwoord is. Hij moet – conform de richtlijn van de verzekeraar – de patiënt hiervan een schriftelijke verklaring geven en op het recept de aanduiding ‘MN’ (medische noodzaak) plaatsen.
Daarnaast heeft E., de zorgverzekeraar van A., de mogelijkheid van een IDEA-contract. Dit IDEA-contract geeft de zorgverlener de mogelijkheid het specialité af te leveren, terwijl hij daarnaast de vrijheid houdt te substitueren daar waar mogelijk in een door hem gekozen label. Dit

betekent dat de apotheker ieder specialité mag vervangen door een generiek middel, in tegenstelling tot het preferentiebeleid waarbij de verzekeraar de keuze maakt voor het label.
Na bovenstaande inleiding oordeelt het College, na bestudering van alle overgelegde stukken, als volgt. In het onderhavige geval is sprake geweest van substitutie.
De algemene regel voor substitutie is dat toestemming nodig is van de arts en van de patiënt. In de toestemming van de arts is voor wat betreft de onderhavige zaak voorzien door het maken van afspraken binnen het FTO (farmacotherapie-overleg waarin onder andere afspraken worden gemaakt tussen huisartsen en apothekers), hetgeen ook is gebeurd ten aanzien van het geneesmiddel Fluvastatine. Voor wat betreft de toestemming van klager verschillen de lezing van klager en de apotheker. Volgens de apotheker heeft zij de substitutie met klager besproken, hem met brochures van E. uitleg gegeven en toegelicht dat klager anders de voorgeschreven Lescol zelf moest betalen. Hierna heeft klager, aldus de apotheker, besloten het generieke middel (Fluvastatine) te proberen. Klager heeft hier slechts tegenover gesteld dat hij betwist dat hij over de substitutie is geïnformeerd. Het College acht deze betwisting tegenover het gedetailleerde verweer van de apotheker op dit punt te mager. In ieder geval heeft het College onder deze omstandigheden geen redenen om aan te nemen dat klager niet is geïnformeerd over de substitutie. Dit geldt temeer, nu vast staat dat klager de Fluvastatine heeft meegenomen en vervolgens heeft gebruikt, terwijl het klager duidelijk moet zijn geweest dat hij niet het middel Lescol had mee gekregen. Ook hieruit valt instemming met de substitutie af te leiden.
Het College stelt voorts vast dat er in het geval van klager geen bekende noodzaak bestond een ander middel dan – het aangewezen preferente middel – Fluvastatine te verstrekken aan klager. Klager beschikte niet over een schriftelijke verklaring van zijn arts dat het preferente middel medisch onverantwoord is, terwijl evenmin op het recept van klager de aanduiding 'MN' was vermeld.
De apotheker heeft dan ook niet in strijd met de Nederlandse Apotheeknorm 2006, artikel 26a Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst en de richtlijnen van de KNMG gehandeld.
Anders dan klager stelt, heeft de apotheker niet geweigerd klager Lescol te verstrekken, echter dan alleen tegen betaling, nu verstrekking van Lescol – conform het beleid zoals hierboven uiteengezet – niet door de verzekeraar werd vergoed.
Dat de door klager gestelde lichamelijke klachten gevolg zijn van de substitutie is niet nader onderbouwd dan wel komen vast te staan en passeert het College dan ook.
Nu de apotheker blijkens het voorgaande niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld, komt het College tot de conclusie dat de klacht dient te worden afgewezen.
Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal de beslissing zodra zij onherroepelijk is op na te melden wijze worden bekendgemaakt."

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor onder "2. De feiten" zijn weergegeven.

4. Beoordeling van het hoger beroep

4.1 Klager is in beroep gekomen van de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege waarbij zijn klacht ongegrond is verklaard. Klager voert twee grieven aan. Deze grieven laten zich – kort gezegd – als volgt omschrijven:
1. Het Regionaal Tuchtcollege heeft overwogen dat substitutie van Lescol door Fluvastatine medisch verantwoord was en heeft daarmee miskend dat klager was ingesteld op Lescol waardoor er reden was af te zien van generieke substitutie;
2. Het Regionaal Tuchtcollege heeft ten onrechte aangenomen dat er toestemming van zowel de arts als klager was voor de substitutie.

Klager concludeert tot het alsnog gegrond verklaren van zijn klacht.

4.2 De apotheker heeft in hoger beroep ter zitting verweer gevoerd en geconcludeerd tot verwerping van het beroep.

4.3 Het Centraal Tuchtcollege overweegt als volgt. De grief van klager dat het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte heeft overwogen dat substitutie van Lescol door Fluvastatine medisch verantwoord was, berust naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege op een verkeerde lezing van hetgeen door het Regionaal Tuchtcollege is overwogen. Vastgesteld is dat er in het geval van klager geen bekende noodzaak bestond een ander middel dan Fluvastatine aan klager te verstrekken. Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft dit oordeel. Naar de norm van het stroomschema keuzemomenten bij substitutie, zoals dat in 2010 is tot stand gekomen, leverde het enkele feit dat klager was ingesteld op Lescol geen contra-indicatie op voor het verstrekken van het aangewezen preferente middel, in dit geval Fluvastatine. De eerste grief slaagt niet.

4.4 In de tweede grief herhaalt klager zijn betwisting dat zowel hij als de arts de voor substitutie benodigde toestemming heeft verleend. Ter zitting in hoger beroep heeft klager desgevraagd



verklaard met de apotheker gesproken te hebben over het feit dat hem geen Lescol maar Fluvastatine werd verstrekt. Vervolgens is door de apotheker aan klager voorgesteld een dosis voor een maand mee te nemen, maar klager wilde en kreeg een voorraad voor drie maanden. Het Centraal Tuchtcollege oordeelt dat de apotheker op grond van deze handelwijze, het door klager zonder verder protest meenemen van drie doosjes Fluvastatine, mocht aannemen dat klager instemde met de substitutie.

4.5 Voor wat betreft de toestemming van de arts volgt het Centraal Tuchtcollege het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege dat hierin was voorzien door het maken van afspraken binnen het FTO (farmacotherapie-overleg), waarvan, zo is door de apotheker ter zitting onbetwist gesteld, de (toenmalig) huisarts van klager, de heer F., (destijds) deel uitmaakte. Ook de tweede grief faalt derhalve.

4.6 Het voorgaande leidt tot de conclusie dat het beroep moet worden verworpen.

4.7 Om redenen aan het algemeen belang ontleend gelast het Centraal Tuchtcollege de publicatie van deze uitspraak.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep
bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en Medisch Contact en Pharmaceutisch Weekblad met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. G.P.M. van den Dungen en mr. A.R.O. Mooy, leden juristen en drs. P.B. Roth en drs. E.C. Smakman-Nossbaum, leden beroepsgenoten en mr. M.D. Barendrecht-Deelen, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 11 juni 2015.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.